



# Introduction

One of the cornerstones of the Universal Health Coverage (UHC) initiative is access to essential medicines and health technologies. Medical devices, assistive devices and eHealth solutions are important components of health technology, which have the potential to save lives and improve quality of life and well-being. However, too many people worldwide suffer because they don't have access to high quality, affordable health technology with the problem being more acute in low- and middle-income countries.

The objective of the compendium series of innovative medical devices, assistive devices and eHealth solutions is to provide a neutral platform for technologies which are likely to be suitable for use in less resourced settings. It presents a snapshot of several health technologies which might have the potential to improve health outcomes and the quality of life, or to offer a solution to an unmet medical/health technology need. It is released to acknowledge some success stories and at the same time, to raise awareness of the pressing need for appropriate and affordable design solutions and to encourage more innovative efforts in the field. This effort also aims to encourage greater interaction among ministries of health, procurement officers, donors, technology developers, manufacturers, clinicians, academics and the general public to ensure greater investment in health technology and to move towards universal access to essential health technologies.

All submissions to the 'Call for innovative health technologies for low-resource settings' underwent an evaluation process; technologies were assessed by an expert panel based on the material and evidence provided by the applicant as well as publicly available information. In 2013, unlike previous years, inclusion in the Compendium for medical devices was restricted to commercialized products with regulatory approval.

Note that for a selected technology, the inclusion in the compendium does not constitute a warranty for fitness of the technology for a particular purpose.

All innovative solutions in the compendium are presented in one page summarizing the health problem addressed, the proposed solution and product specifications, based on data, information, and images provided by the developers of the technologies concerned.

# Sputum mobilization device

Country of origin | United States of America

## Health problem addressed \_\_\_\_\_

Obtaining a proper deep lung specimen is a critical step in the diagnosis and management of respiratory tuberculosis; both for the adult community and pediatric community. Neither spontaneous samples, which result in many false negatives, nor sputum induction using hypertonic saline are practical or optimal.



## Product description \_\_\_\_\_

A low frequency acoustic wave is generated at the mouth, travels retrograde into the lower airways and increases mucociliary clearance. This device, which is FDA approved, produces such a wave with vigorous exhalation to aid in secretion clearance.

## Product functionality \_\_\_\_\_

The patient simply needs to blow repeatedly into the device with the same effort as blowing out a candle. The secretions mobilizes within 5-15 minutes after the therapy session ends. Its simple design and operation result in high compliance.

## Developer's claims of product benefits \_\_\_\_\_

Existing technology is a spontaneous sputum sample. This does not produce the deep lung secretion required. The preferred method is hypertonic saline sputum induction. This method, though effective, is not widely used in the field because of complications and discomfort to the patient. Reducing the number of inadequate sputum samples and thus the frequency of false negatives. The device presented here is highly effective at producing a deep lung secretion sample, which saves times, and is very easy to use with no counter indications.

## Operating steps \_\_\_\_\_

The patient sits upright, leaning forward slightly. The devices works in 2 blow repetitions: blow out with enough force to activate the reed, and repeat steps to complete 2 repetitions. After two blow repetitions, the patient removes the mouthpiece, inhales normally, and repeats the above steps to perform up to 20 cycles. After 5-10 minutes, the patient coughs and collects sputum.

## Development stage \_\_\_\_\_

As published in a 2009 study, use of this device enabled rapid diagnosis of TB in 47% of confirmed TB patients, who had produced no sputum prior to using the device. The device was user-friendly as assessed by a questionnaire completed by the patients.

## Future work and challenges \_\_\_\_\_

This device could be manufactured at considerably lower cost with locally available materials, technologies and labor.

## User and environment \_\_\_\_\_

**User:** Self-use/patient

**Training:** Healthcare professional delivers training, written instructions are provided, training takes 3-5 min

**Maintenance:** None

## Environment of use \_\_\_\_\_

**Settings:** Rural, urban, primary (health post, health center)

**Requirements:** None

## Product specifications \_\_\_\_\_

**Dimensions (mm):** 350 x 60 x 30

**Weight (kg):** 0.25

**Consumables:** None

**Year of commercialization:** 2006

**Currently sold in:** Australia, Austria, Canada, Germany, Greece, India, Italy, Japan, Lebanon, Malaysia, Philippines, Singapore, South Korea, Switzerland, Turkey, United States

Pg	Name	Regulatory	References
71	<b>Non-invasive vascular age risk prediction</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Yusuf, S, Reddy, S, Ounpuu, S &amp; Anand, S. 2001. Global burden of cardiovascular diseases: Part 1: General considerations, the epidemiologic transition, risk factors and impact of urbanization. <i>Circulation</i>, 104(22):2746-53.</li> <li>Vintro, IB. 2004. Control and prevention of cardiovascular disease around the world (Editorials). <i>Rev Esp Cardiol</i>, 57(6):487-94.</li> <li>Yusuf, S, Hawken, S, Öunpuu, S, et al. 2004. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART Study): Case-control study. <i>Lancet</i>, 364(9438):937-52.</li> <li>Allen, J, &amp; Murray, A. 2000a. Similarity in bilateral photoplethysmographic peripheral pulse wave characteristics at the ears, thumbs and toes. <i>Physiological Measurement</i> 21:369-377.</li> <li>Bots ML., Carotid intima-media thickness as a surrogate marker for cardiovascular disease in intervention studies. <i>Curr Med Res Opin</i>. 2006 Nov;22(11):2181-90.</li> <li>Bots ML, Dijk JM, Oren A, Grobbee DE. Carotid intima-media thickness, arterial stiffness and risk of cardiovascular disease: current evidence. <i>J Hypertens</i>. 2002 Dec;20(12):2317-25.</li> <li>Allen, J., Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement. <i>Physiol. Meas.</i> 2007, 28 R1</li> <li>Zahedi E., Chellappan K., Mohd Ali M.A. &amp; Singh H. Analysis of the Effect of Ageing on Rising Edge Characteristics of the Photoplethysmogram using a Modified Windkessel Model. <i>Cardiovascular Engineering</i>. 2007. 7(4):172-181.</li> </ul>
72	<b>Non-surgical male circumcision device</b>	FDA cleared (K103695) Certified CE Mark Class IIa Compliant to ISO 13485 Medical Devices (Quality Management systems) and FDA, 21 CFR177. 2600.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auvert B, Taljaard D, Lagarde E, Sobngwi- Tambekou J, Sitta R, Puren A. — Randomized, controlled intervention trial of male circumcision for reduction of HIV infection, risk: the ANRS 1265 Trial. <i>PLoS Med</i>. 2005 Nov;2(11):e298. Erratum in: <i>PLoS Med</i>. 2006 May;3(5):e298.</li> <li>Bailey RC, Moses S, Parker CB, et al. —Male circumcision for HIV prevention in young men in Kisumu, Kenya: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i>. 2007 Feb 24;369(9562):643-56.</li> <li>Gray RH, Kigozi G, Serwadda D, et al. —Male circumcision for HIV prevention in men in Rakai, Uganda: a randomised trial. <i>Lancet</i>. 2007 Feb 24;369(9562):657-66.</li> <li>World Health Organization. —Progress in scale-up of male circumcision for HIV prevention in Eastern and Southern Africa: Focus on service delivery.   2011. Accessed online 2/3/2012: <a href="http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502511_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502511_eng.pdf</a></li> <li>Bitega, Jean. —Safety and Efficacy of the PrePex Device for Rapid Scale-Up of Male Circumcision for HIV Prevention in Resource-Limited Settings.   <i>JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes</i>: 15 December 2011 - Volume 58 - Issue 5 - p e127-e134. Accessed online 2/4/2012: <a href="http://journals.lww.com/jaids/Fulltext/2011/12150/Safety_and_Efficacy_of_the_PrePex_Device_for_Rapid.16.aspx">http://journals.lww.com/jaids/Fulltext/2011/12150/Safety_and_Efficacy_of_the_PrePex_Device_for_Rapid.16.aspx</a></li> </ul>
73	<b>Oral syringe dosing clip</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Yin HS, Dreyer BP, Van Schaick L, Foltin GL, Dinglas C, Mendelsohn AL. Randomized controlled trial of a pictogram-based intervention to reduce liquid medication dosing errors and improve adherence among caregivers of young children. <i>Arch Pediatr Adolesc Med</i>. 2008; 162(9):814- 822.</li> <li>Yin HS, Wolf MS, Dreyer BP, Sanders LM, Parker RM. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications. <i>JAMA</i>. 2010;304(23)(doi:10.1001/jama/2012.1797)</li> </ul>
74	<b>Point of care diagnostic device for total WBC</b>	Medical products Agency, FDA 510(k) Clearance Ref 7 Certificate of Registration (LV) Ref 8 k 053253	<ul style="list-style-type: none"> <li>Point-of care method for total white blood count; An evaluation fo the Hemocue WBC device A Osei Bimpong, C Jury R McLean, S.M Lewis <i>Int Jnl. Lab.Hem</i> 2009 31 657-664</li> <li>A Comparison of 2 White Blood Cell Count Devices to Aid Judicious Antibiotic Prescribing, Janet R. Casey and Michael E. Pichichero <i>Clin Pediatr (Phila)</i> 2009; 48; 29</li> </ul>
43	<b>Solar charger for hearing aid</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>World Health Organization, 2001, Guidelines for Hearing Aids and Services</li> </ul>
76	<b>Sputum mobilization device</b>	USFDA 501(k): K091557, K060439; Class I CE mark	<ul style="list-style-type: none"> <li>Novel method for sputum induction using the Lung Flute in patients with suspected pulmonary tuberculosis Fujita et al, <i>Respirology</i>, 2009</li> </ul>
77	<b>Urine albumin test</b>	CLIA waiver certificate Ref 7 k530253 -A002 Medical products Agency, FDA 510(k) Clearance Ref 9 Certificate of Registration (LV) Ref 10 k 053253	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sarafidis PA, Riehle J, Bogojevic Z, Basta E, Chugh A, Bakris GL. A comparative evaluation of various methods for microalbuminuria screening. <i>Am J Nephrol</i>. 2008;28(2):324-9. Epub 2007 Nov 29.</li> </ul>



WHO

## 低リソース環境のための革新的な医療機器およびeヘルスソリューションズの綱要 (Compendium 2012)

### イントロダクション

医療機器および eHealth (IT を活用したヘルスケア) による解決策は命を救う可能性を持っています。しかしながら、世界にはいまだ適切な医療技術へのアクセスができずに苦しむ人々が多くいます。

この革新的な医療機器および e ヘルスソリューションズをまとめた「綱要」(Compendium) シリーズは中立の立場から、低リソースの環境においてふさわしいと考えられる技術を紹介する場を持つために作られました。

低リソース環境であるがゆえに医療ニーズを満たすことができないような状況に対し、解決策を提供したり、治療結果を向上させたりする可能性があるような医療技術をいくつか簡潔に紹介しています。

この綱要は特に発展途上国において、まだ広く活用されていないような革新的な技術に関して紹介することに力を入れています。これは厚生省、調達分野、寄贈者、技術開発分野、製造業者、医療関係者、学術関係者および一般大衆において、これらの技術に関しての話し合いを推進できるように発行されています。

これを発行することで、WHO はさらなる開発と技術の普及への喫緊の要求への認識を高めることを目指しています。

低リソース環境の為の医療技術としての募集に応募された技術はすべて評価過程を通過しました。; 専門家の審査員によって、応募者からのもたらされたエビデンスやすでに公開されている情報などからの評価を受けて選別されています。

とはいえ、当綱要に選別され、掲載された技術がある特定の目的において必ず効果的であるということを保証するものではないことを了解ください。

綱要の中の技術は、取り組むべき健康問題、提案されている解決策および関連する技術の開発元から提供された情報に基づいた製品仕様を 1 ページにまとめた内容で掲載されています。

## 喀痰流動化デバイス

原産国：アメリカ合衆国

### 取り組むべき健康問題

肺結核のコントロールと診断において、肺深部の検体を採取することは、重要なステップです。：

成人であろうと、子供のコミュニティであろうと同様です。

低リソース環境においては、多くの偽陰性をまねく自発痰での診断も、高張食塩水を吸入する方法も実際的ではなく、適しているとも言えません。

### 製品の解説

口元で発振された低周波の音響波が逆行して下気道に到達し、粘液のクリアランスを向上させます。

FDAで承認されているこのデバイスは、強く吹き込みを行うことによってこの音波を作りだし、気道粘液のクリアランスを補助します。

### 製品の機能

患者に必要なのは、単にロウソクを吹き消すのと同じようなやり方で、このデバイスに息を吹き込むことだけです。

粘液は、セラピーの終わった後、5分から15分くらいで流動してきます。

シンプルなデザインと使用法が結果として高い受容性につながっています。

### 開発元が主張する製品の効果

いままでの技術は自発痰の検体でした。この方法では、必要とされる質の肺深部の分泌物を採取できていませんでした。これに対して、高張食塩水吸入法がよりよい方法として提案されています。しかしながら、この方法は効果はありますが、使用法が煩雑であり、患者に不快感を与えるため、現場では広く使われていません。

質の低い喀痰検体による偽陰性（間違った診断）を少なくしていかなければなりません。ここで紹介するデバイスは肺深部の分泌物サンプルを採取するにあたって非常に効果的であり、時間を節約し、副作用なく簡単に使用できるものです。

### 使用ステップ

使用する患者は背筋を伸ばして若干前に体を傾けます。デバイスは、2回の吹き込みの反復で動作します。：

リードを動作させるに足る力で吹き込みを行い、ステップを繰り返して2回の吹き込みを完了します。

この二回の吹き込み反復の後は、マウスピースを口からはなし、通常の呼吸を行います。この上述のステップを20サイクルまで行います。そののち、5分から10分程度で患者自身がせきをするこゝで痰を採取します。

### 開発段階

2009年に発表された研究によればこのデバイスを使用する前は喀痰を喀出することができなかった結核患者のうち、47%において迅速診断を行うことができました。その際患者に行われたアンケートによれば、デバイスは、使いやすいと評価されています。

### 将来の課題と挑戦

この機器は、現地で調達できる部材、技術および作業で相当安く製造することができると考えられます。

### 使用対象および必要環境

使用対象：個人使用/患者

必要とされる訓練：ヘルスケアの専門家がやり方を教えます。文章化された説明書は準備されています。やり方をおしえるまでに、3分から5分かかります。

メンテナンスの必要性：なし

使用環境

使用可能状況：地方、都心部、 外来初診(ヘルスセンターなど)

その他に必要なもの：なし

### 製品仕様

寸法(mm)：350 x 60 x 30

重量 (kg)：0.25

消耗品：なし

発売年：2006

コンタクト先：Sandy Hawkins Email:kinney.matthew@hotmail.com

電話 +1 716 218 7353 Fax +1 716 218 7150